FOB TEST

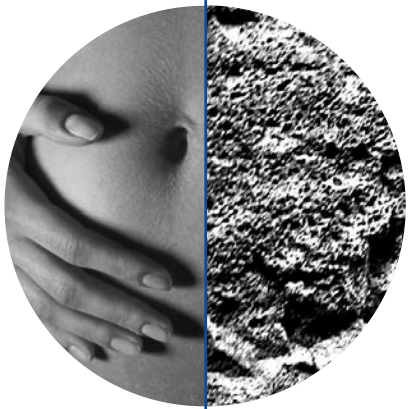
www.SELFSCREEN.de

Test immunologique rapide pour une mise en évidence qualitative d'hémoglobine humaine dans les selles – pour un test individuel

Immunologische, snelle test voor leveren van kwalitatief bewijs van menselijk hemoglobine in de ontlasting – voor de zelftest

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin (Blut) in Stuhlproben – für den Selbsttest

CE 0123



MODE D'EMPLOI

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nous souhaitons que vous restiez en bonne santé!

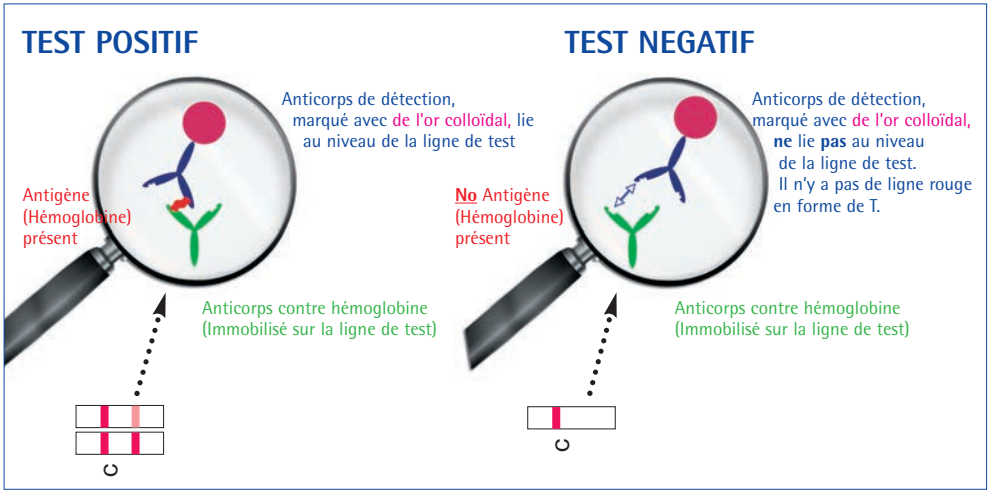
Introduction

En Europe, le cancer de l'estomac fait partie du plus grand nombre de cas de maladies cancérigènes. Ce cancer se développe durant des années et ses stades préliminaires ne présentent souvent pas de douleurs. Une indication avancée pour la présence de sang caché dans les selles peut reconnaître le cancer de l'estomac assez tôt et le taux de mortalité peut être diminué. Polypes, colite, diverticuloses, fissures et cancer de l'estomac au niveau du gros intestin et du bout de l'intestin ont des vaisseaux sanguins très fins et sensibles, tellement sensibles, que le simple passage des selles peut blesser ces vaisseaux et libérer de petites quantités de sang dans les selles. Ces quantités infimes de sang ne peuvent être détectées à l'oeil nu. Le test rapide FOB décèle, avec des anticorps spécifiques, les moindres quantités de sang caché et livre des résultats plus précis et fiables que des tests chimiques. Avec le test FOB, le résultat ne peut pas être faussé par la prise de nourriture comme par ex. de viande ou de certaines sortes de légumes. Ainsi, aucune mesure de diète n'est nécessaire avant la réalisation du test. La limite décelable est de 50ng/ml d'hémoglobine ou de 2µg d'hémoglobine /g de selles.

Principe de test

Avec une reconnaissance spécifique d'anticorps, le nouveau test FOB ulti med reconnaît uniquement de l'hémoglobine humaine (colorant rouge présent dans le sang). Si de l'hémoglobine devait se trouver dans les échantillons de selles, une réaction d'anticorps spécifiques ferait son apparition dans la cassette de tests, qui sont attachés à des particules d'or (voir image à droite). Ce complexe se répartit sur la membrane et atteint la ligne de test (T), sur laquelle est lié un autre anticorps d'hémoglobine. Lors d'un résultat positif, les molécules

d'hémoglobine chargées d'anticorps et marquées d'or de l'échantillon de selles sont liées dans la zone de test (T). De cette manière apparaît une ligne en T de couleur rouge. En cas de résultat négatif, il n'y a pas de molécules d'hémoglobine, qui peuvent se lier comme complexe sur la ligne de test (T) et aucune coloration ne survient. Au niveau de la ligne de contrôle (C) des anticorps marqués sont liés dans chaque cas. Cette ligne doit donc toujours apparaître et sert de confirmation, certifiant que le test a été correctement réalisé.


TEST POSITIF
Anticorps de détection, marqué avec de l'or colloïdal, lie au niveau de la ligne de test
Antigène (Hémoglobine) présent
Anticorps contre hémoglobine (Immobilisé sur la ligne de test)
C
TEST NEGATIF
Anticorps de détection, marqué avec de l'or colloïdal, ne lie pas au niveau de la ligne de test. Il n'y a pas de ligne rouge en forme de T.
No Antigène (Hémoglobine) présent
Anticorps contre hémoglobine (Immobilisé sur la ligne de test)
C

SELFSCREEN®

A lire attentivement avant l'utilisation!

Matériel

1 cassette de test FOB
1 tube de prélèvement de selles
1 collecteur de selles
1 mode d'emploi

Vous avez également besoin d'un chronomètre.

Stockage et limite d'utilisation

L'emballage de test et le test FOB peuvent être sauvegardés à température ambiante ou au froid (2–30°C). La cassette de test doit être utilisée au plus tard 10 minutes après avoir été retirée de son sachet de protection.

Le test et le liquide de réaction sont à utiliser avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

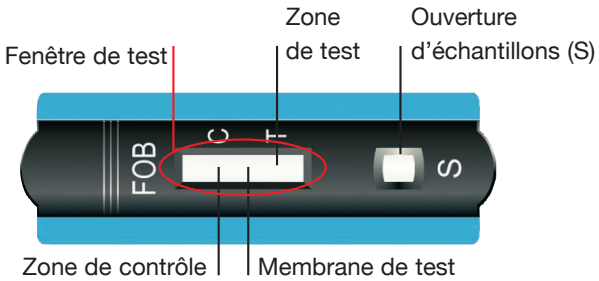
Conseils

- Tous les échantillons de selles devraient être traités comme du matériel infectieux.
- Seulement pour diagnostics in vitro, ne pas ingérer!
- Ne pas toucher la membrane de test dans la fenêtre de test!
- Ne pas utiliser lorsque le sachet de protection de la cassette de test est abîmé.
- Ne pas utiliser de tests après la date limite d'utilisation.
- Garder la cassette de test dans le sachet de protection sous vide jusqu'à l'utilisation.
- La membrane de test ne doit pas entrer en contact avec des liquides. Une humidité de l'air et des températures élevées peuvent venir influencer le résultat.

- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la préparation/ réalisation du test. Eventuellement, utiliser des gants jetables et se laver, désinfecter les mains après la réalisation du test.
- Tenir hors de portée d'enfants.

Prélèvement d'échantillons de selles et mesures préparatoires

- Les échantillons de selles ne devraient pas être prélevés durant la période de menstruation ou 3 jours avant ou après, ni en cas de saignements relatifs à des problèmes de constipation, d'hémorroïdes saignants ou lors d'une forte introduction de médicaments par voie rectale. Cela pourrait entraîner de faux résultats positifs.
- l'alcool ou certains médicaments, comme par exemple l'aspirine, les corticostéroïdes et les médicaments anti-inflammatoires peuvent entraîner des saignements dans le domaine de l'intestin et de l'estomac et produire un faux résultat positif. Ces substances et ces médicaments ne devraient pas être pris 48 heures avant la réalisation du test.
- Une diète avant la réalisation du test n'est pas nécessaire.

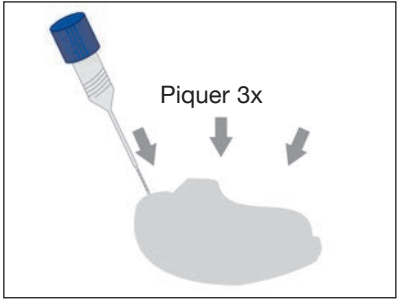


Prélèvement d'échantillon

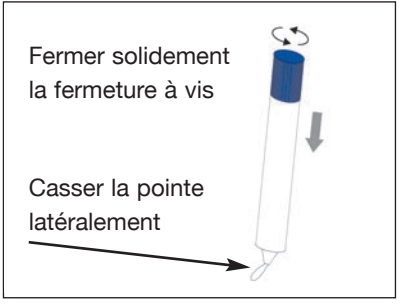
Le prélèvement de l'échantillon se fait avec le collecteur de selles, dont l'utilisation exacte est indiquée sur l'aide.

Important: l'échantillon de selles ne doit pas entrer en contact avec l'eau des toilettes ou l'urine. Cela pourrait fausser le résultat du test.

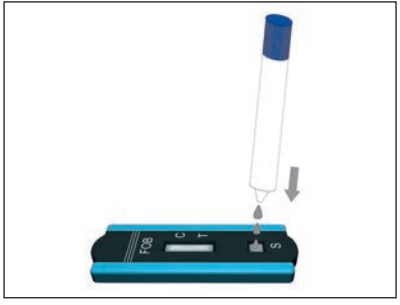
1. Retirez le tube de prélèvement de selles du set de prélèvement de selles et dévissez la fermeture. Au niveau de la fermeture se trouve le bâtonnet de spirale avec lequel doit être prélevé l'échantillon de selles.



2. Enfoncez le bâtonnet de spirale à trois endroits différents de l'échantillon de selles. Les rainures collectent ensuite suffisamment de selles. Le résultat ne sera pas plus sûr avec de plus grandes quantités.



3. Introduisez après à nouveau le bâtonnet de spirale dans le tube de prélèvement de selles et vissez pour fermer la fermeture. Marquez le tube de prélèvement de selles ou la pochette du set de prélèvement de selles, prévue à cet effet.



4. Après avoir cassé latéralement la pointe, mettez 3 gouttes pleines de la solution dans la surface ronde d'essai plus petite/ouverture de la cassette de test et contrôlez le résultat après 8 minutes.

Attention: Dans le tube de prélèvement de selles se trouve une solution, dans laquelle l'échantillon de selles prélevé peut être conservé 3 à 4 jours à une température de +2°C à +8°C.

Réalisation du test

La cassette de test FOB et le tube de prélèvement de selles doivent avoir atteint une température ambiante avant la réalisation du test. Retirez la cassette de test du sachet de protection juste avant le début de la réalisation du test.

Veillez à ce que la cassette de test soit à la même température que la pièce, pour éviter des dépôts d'humidité sur la membrane. Posez la cassette de test sur une surface plane. Secouez soigneusement le tube de prélèvement de selles, pour libérer l'échantillon de selles du bâtonnet de spirale à l'aide du liquide de réaction. Prenez une serviette (pour éviter les éclaboussures) et brisez la pointe du tube de prélèvement de selles.

Tenez le tube de prélèvement de selles verticalement, pour éviter un déversement de l'échantillon. Mettez 3 gouttes pleines de la solution dans la surface ronde d'essai plus petite/ouverture de la cassette de test et contrôlez le résultat après 8 minutes.

Ne veuillez plus prendre en considération des résultats après plus de dix minutes. Le test est valable lorsque vous obtenez une ligne de contrôle (C).

Attention! N'effectuez pas l'évaluation des tests tout seul, si vos capacités visuelles sont réduites! Pour une évaluation correcte des tests, il est important que les intensités des différentes lignes soient exactement comparées.

Positif

La ligne de contrôle (C), ainsi que la ligne de test (T) apparaissent. L'intensité de la ligne de test n'a pas d'importance. Une ligne de test faible représente également un résultat positif! Cela signifie que du sang humain se trouve dans l'échantillon.

Negatif

Seule la ligne de contrôle rouge (C) apparaît. Cela signifie qu'il n'y a pas de sang humain au dessus de la limite décelable dans l'échantillon.

Non valable

Si aucune ligne de contrôle (C) n'est visible après la réalisation du test, même en cas de présence d'une ligne de test, l'essai n'est pas valable. L'utilisation d'une trop faible quantité d'échantillon ou des erreurs lors de la réalisation peuvent au être la cause. Répétez le test avec une nouvelle cassette de test.

SELFSCREEN®

Limitations

Le test rapide FOB est seulement prévu pour le diagnostique in vitro. Il doit seulement être utilisé pour la mise en évidence de sang caché dans des échantillons de selles.
Même si test FOB ulti med prouve la présence d'hémoglobine, cela représente seulement un indice pour la présence d'une maladie de cancer de l'estomac. Un résultat de test négatif ne peut donc pas exclure entièrement un cancer de l'estomac.
En cas de doutes fondés, veuillez à chaque fois consulter votre médecin.

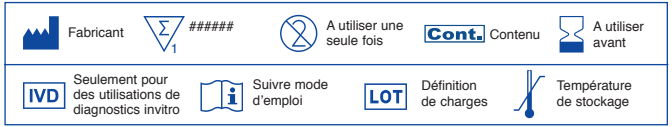
Des résultats positifs peuvent également avoir des causes sans importance (en cas de saignements de règles ou d'hémorroïdes, du sang peut souvent apparaître dans les selles). Ne prenez pas de décisions médicales sans le conseil de votre médecin.

Sensibilité et spécificité

Le test FOB ulti med réagit spécifiquement sur de l'hémoglobine humaine et a une limite de décèlement de 50ng/ml d'hémoglobine ou de 2µg/g de selles.

Ce test n'affiche pas de réaction en croix avec de l'hémoglobine animale ou avec du Bilirubine, Vitamine C et d'autres antioxydants ou peroxydase du raifort.

Rev. O 01/2010



Het is ons doel dat u gezond blijft!

Inleiding

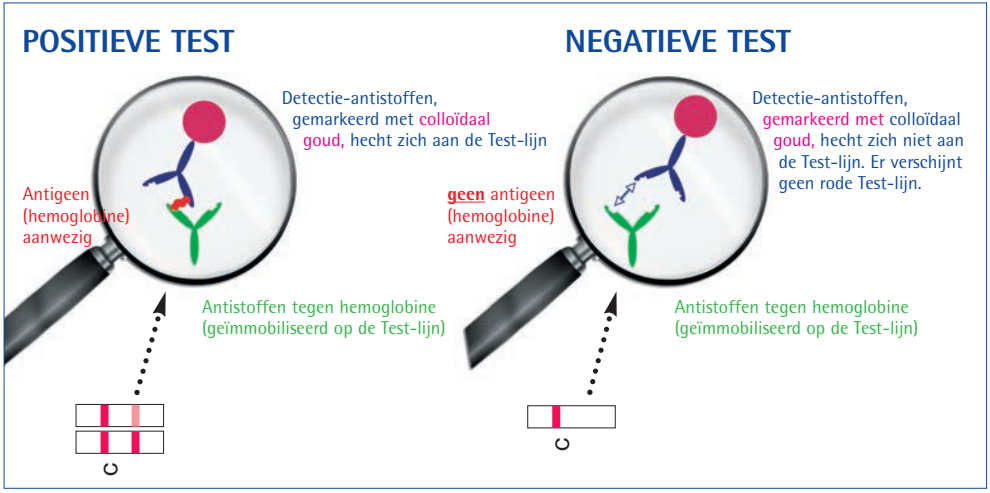
Darmkanker is de meest voorkomende vorm van kanker in Europa. De ziekte ontwikkelt zich langzaam over jaren en in de voorstadia heeft de patiënt vaak geen klachten. Door in een vroeg stadium de aanwezigheid van niet zichtbaar bloed in de ontlasting aan te tonen, kan darmkanker vroegtijdig worden vastgesteld en het sterftecijfer teruggebracht.

In poliepen, ontstekingen aan dikke darm en divertikel, fissuren en darmkanker in de dikke- en endeldarm zitten fijne en bijzonder gevoelige bloedvaatjes - zo gevoelig, dat ze alleen tijdens het ontlasten beschadigd kunnen raken en kleine, met het oog niet waarneembare, hoeveelheden bloed in de ontlasting achterlaten.
De FOB-sneltest toont dankzij de specifieke antistoffen zelfs de kleinste hoeveelheden niet zichtbaar bloed aan en levert resultaten die nauwkeuriger en betrouwbaarder zijn dan chemische tests. Het resultaat van de FOB-test wordt niet beïnvloed door eerder ingenomen voedingsmiddelen, zoals vlees of bepaalde soorten groenten. Hierdoor zijn voor het uitvoeren van de test geen diëtaire maatregelen nodig. De aantoonbaarheidsgrens ligt bij 50ng/ml hemoglobine of 2µg hemoglobine/g per ontlasting.

Het testprincipe

De nieuwe ulti med FOB-test herkent dankzij de specifieke antistofreactie uitsluitend menselijk hemoglobine (rode kleurstof in het bloed). Wanneer hemoglobine in de ontlasting wordt waargenomen, reageert dit met de speciale, aan gouddeeltjes gebonden antistoffen in de testcassette (zie afbeelding rechts). Dit complex verdeelt zich over het membraan en bereikt de Test-lijn (T), waarop zich een andere hemoglobine-antistof

bevindt. Bij een positief resultaat hechten de goudgemarkeerde en met antistoffen geladen hemoglobinemoleculen in de ontlasting, zich in de Testzone (T). Hierdoor ontstaat een rode T-lijn. Bij een negatief resultaat zijn er geen hemoglobinemoleculen aanwezig, die zich als een complex aan de Test-lijn (T) kunnen hechten en hierdoor treedt geen verkleuring op. De aanwezige antistoffen hechten zich altijd aan de Controle-lijn (C). Deze lijn verschijnt altijd en dient als bevestiging dat de test correct is uitgevoerd.


POSITIEVE TEST
Detectie-antistoffen, gemarkeerd met colloïdaal goud, hecht zich aan de Test-lijn
Antigeen (hemoglobine) aanwezig
Antistoffen tegen hemoglobine (geïmmobiliseerd op de Test-lijn)
C
NEGATIEVE TEST
Detectie-antistoffen, gemarkeerd met colloïdaal goud, hecht zich niet aan de Test-lijn. Er verschijnt geen rode Test-lijn.
geen antigeen (hemoglobine) aanwezig
Antistoffen tegen hemoglobine (geïmmobiliseerd op de Test-lijn)
C

SELFSCREEN®

Lees de aanwijzingen vóór gebruik zorgvuldig door!

Benodigdheden

1 FOB-testcassette
1 Buisje voor nemen ontlastingmonster
1 Ontlastingvanger
1 Gebruiksaanwijzing

U hebt ook een cronometer nodig.

Bewaren en houdbaarheid

U kunt de testbenodigdheden en de FOB-test op kamertemperatuur of gekoeld (2–30°C) bewaren. De testcassette dient binnen 10 minuten na het openen van de folie gebruikt te worden. De houdbaarheidsdatum voor de test en de reactievloeistof vindt u op de verpakking.

- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na verlopen van de houdbaarheidsdatum.

Aanwijzingen

- Alle ontlastingmonsters dienen als besmettelijke stofte worden behandeld.
- Uitsluitend bedoeld voor in-vitro diagnose, niet voor oraal gebruik!
- Het testmembraan in de display niet aanraken!
- Niet gebruiken wanneer de folie om de testcassette is beschadigd.
- Geen tests uitvoeren na verlopen van de houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de testcassette in de gesloten folie tot u de tester gaat gebruiken.
- Testmembraan mag nooit ofte nimmer met vloeistof in contact komen.
- Een hoge luchtvochtigheid en temperatuur kunnen het resultaat beïnvloeden.

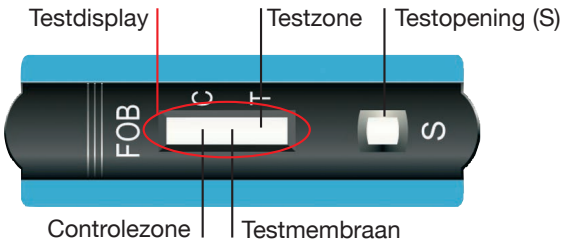
- Niet eten, drinken of roken tijdens de voorbereiding en uitvoering van de test. Draag eventueel wegwerphandschoenen en de handen na het testen goed reinigen en desinfecteren.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Een ontlastingmonster nemen en vereiste voorzorgsmaatregelen

- Neem geen ontlastingmonsters tijdens de menstruatie, of 3 dagen ervoor of erna, bij bloedingen t.g.v. verstopping, bij bloedende aambeien of bij gebruik van rectale medicatie. Dit zou tot foutief positieve resultaten kunnen leiden.
- Alcohol en bepaalde medicijnen, zoals aspirine, corticosteroïden en ontstekingsremmers kunnen bloedingen in het maag-darmkanaal veroorzaken en tot een foutief positief resultaat leiden.

Dergelijke middelen en medicijnen dienen 48 uur vóór het uitvoeren van de test niet meer te worden toegediend.

- Voor het uitvoeren van de test is geen speciale dieet nodig.

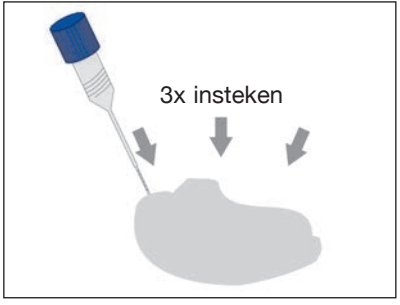


Ontlastingmonster nemen

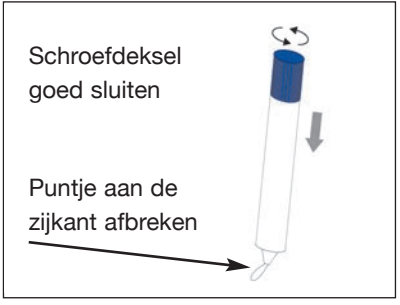
U neemt een monster van de ontlasting met behulp van de speciaal hiervoor ontwikkelde ontlastingvanger.

Belangrijk: Het ontlastingmonster mag niet met water uit het toilet of urine in aanraking komen. Dit zou tot foutief positieve testresultaten kunnen leiden.

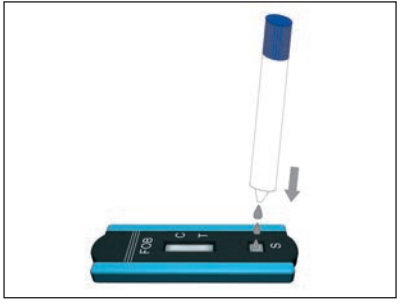
1. Neem het buisje voor het ontlasting-monster uit de ontlastingmonster-set en draai het open. Bij de schroefsluiting bevindt zich de spiraal waarmee u een monster van de ontlasting kunt nemen.



2. Steek de spiraal op drie verschillende plekken in de ontlasting. In de groeven blijft voldoende ontlasting achter; grotere hoeveelheden verhogen de betrouwbaarheid van het resultaat niet.



3. Doe nu de spiraal terug in het buisje voor het ontlastingmonster en draai de schroefsluiting stevig dicht. Noteer uw gegevens op het buisje voor het ontlastingmonster of op het hiervoor bedoelde etui van de ontlastingmonster-set.



4. Druppel, nadat het puntje aan de zijkant is afgebroken, 3 grote druppels vloeistof in de ronde testopening op de testcassette. Na 8 minuten verschijnt het resultaat.

Let op: In het buisje voor het nemen van het ontlastingmonster bevindt zich een bufferoplossing, waarin het genomen monster, bij een temperatuur van +2°C bis +8°C, 3 tot 4 dagen houdbaar is.

Uitvoeren van de test

Breng de FOB-cassette en het buisje voor het nemen van het monster vóór het testen op kamertemperatuur. Haal vlak voor u begint de testcassette uit de folie. Let erop dat de testcassette op kamertemperatuur is, dit om vochtaanslag op het membraan te voorkomen.

Leg de testcassette op een vlakke ondergrond. Schud het buisje met het ontlastingmonster voorzichtig zodat het de ontlasting en het reactie-buffermengsel van de spiraal loskomt.

Neem een tissue (om spetteren te voorkomen) en breek de punt van het monsterbuisje voorzichtig af.

Houd het buisje met het ontlastingmonster rechtop om leeglopen te voorkomen. Druppel nu 3 grote druppels vloeistof het ronde testputje/opening op de testcassette. Na 8 minuten verschijnt het resultaat.

Na 10 minuten mag u geen resultaten meer aflezen. De test is geldig wanneer een rode Controle-lijn (C) verschijnt.

Let op! Lees de testresultaten niet zelf af wanneer u een beperkt gezichtsvermogen heeft! Voor een correcte interpretatie van de test is het belangrijk om de intensiteit van de verschillende lijnen nauwgezet te vergelijken.

Positief

Zowel de Controle-lijn (C), alsook de Test-lijn (T) zijn zichtbaar. De intensiteit van de Test-lijn speelt hierbij geen rol. Ook een zwak weergegeven Test-lijn duidt op een positief resultaat! Dit betekent dat zich menselijk bloed in het ontlastingmonster bevindt.

Negatief

Alleen de Controle-lijn (C) is zichtbaar. Dit betekent dat zich geen menselijk bloed boven de aantoonbaarheidsgrens in het ontlastingmonster bevindt.

Ongeldig

Wanneer na het uitvoeren van de test de Controle-lijn (C) niet in de display verschijnt, zelfs als er wel een Test-lijn zichtbaar is, is de test ongeldig. Oorzaken hiervoor kunnen zijn: een te kleine hoeveelheid ontlasting of een onjuiste uitvoering van de test. Herhaal de test met een nieuwe testcassette.

SELFSCREEN®

Beperkingen

De FOB-sneltest is uitsluitend voor in-vitro diagnose bestemd. De test mag enkel worden gebruikt voor het aantonen van niet zichtbaar bloed in ontlastingmonsters.

Wanneer de ulti med FOB-test overtuigend de aanwezigheid van hemoglobine aantoont, is dit slechts een indicatie voor darmkanker. Een negatief testresultaat kan de aanwezigheid van darmkanker echter ook niet volledig uitsluiten. **In geval van twijfel raadpleeg altijd uw arts.**

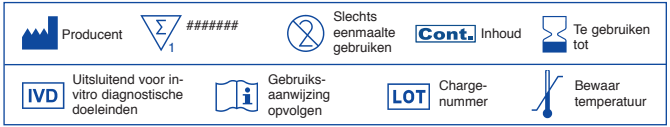
Ook aan positieve testresultaten kan een onschuldige oorzaak ten grondslag liggen (bij menstruatie of aambeien bevindt zich vaak bloed in de ontlasting. Trek geen medische conclusies zonder een arts te raadplegen.

Gevoeligheid en Specificiteit

De ulti med FOB-test reageert specifiek op menselijk hemoglobine en heeft een aantoonbaarheidsgrens van 50ng/ml of 2µg hemoglobine/g per ontlasting.

De test gaat geen kruisreacties aan met dierlijk hemoglobine of met bilirubine, vitamine C en andere anti-oxidanten of Mierikswortel-peroxidase.

Rev. O 01/2010



Wir möchten, dass Sie gesund bleiben!

Einleitung

In Europa gehört Darmkrebs zu den häufigsten Krebserkrankungen. Er entwickelt sich über Jahre hinweg und die Vorstufen verursachen oft keinerlei Beschwerden. Durch einen frühen Hinweis auf verborgenes Blut im Stuhl kann der Darmkrebs frühzeitig erkannt und die Sterblichkeitsrate gesenkt werden.

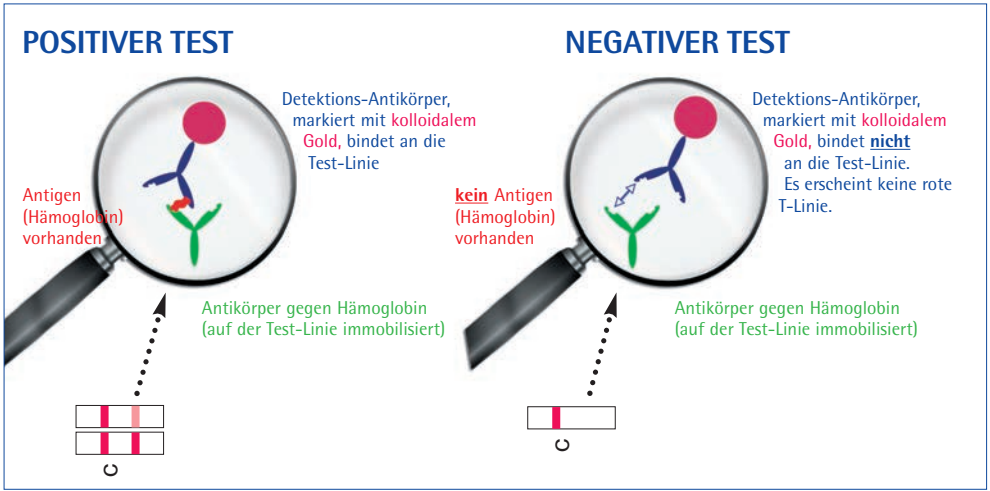
Polypen, Dickdarmentzündungen, Diverticulitis, Fissuren und Darmkrebs im Dick- und Enddarm haben feine und sehr empfindliche Blutgefäße – so empfindlich, dass sie allein durch das Passieren des Stuhls verletzt werden und geringe Mengen von Blut in den Stuhl abgeben können, die mit dem bloßen Auge nicht erkennbar sind. Der FOB-Schnelltest weist durch spezifische Antikörper geringste Mengen von verborgenem Blut nach und liefert genauere und zuverlässigere Ergebnisse als chemische Tests. Bei dem FOB-Test kann das Ergebnis nicht durch vorherige Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel wie z. B. Fleisch oder einiger Gemüsesorten verfälscht werden, somit sind vor der Testdurchführung keinerlei Diätmaßnahmen erforderlich. Die Nachweisgrenze liegt bei 50ng/ml Hämoglobin oder 2µg Hämoglobin/g Stuhl.

Testprinzip

Der neue FOB-Test erkennt über eine spezifische Antikörperreaktion ausschließlich menschliches Hämoglobin (im Blut vorhandener roter Farbstoff). Sollte in der Stuhlprobe Hämoglobin enthalten sein, reagiert es mit spezifischen Antikörpern in der Testkassette, die an Goldpartikel gebunden sind (siehe Abbildung rechts). Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Test-Linie (T), auf der ein anderer Hämoglobin-Antikörper gebunden ist. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit Gold markierten, antikörperbeladenen

Hämoglobin-Moleküle aus der Stuhlprobe in der Testzone (T) gebunden. Dadurch entsteht eine rot gefärbte T-Linie.

Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin-Moleküle, die sich als Komplex an der Test-Linie (T) binden können und somit bleibt eine Verfärbung aus. An der Kontroll-Linie (C) werden in jedem Fall markierte Antikörper gebunden, sie muss also immer erscheinen und dient als Bestätigung, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.


POSITIVER TEST
Detektions-Antikörper, markiert mit kolloidalem Gold, bindet an die Test-Linie
Antigen (Hämoglobin) vorhanden
Antikörper gegen Hämoglobin (auf der Test-Linie immobilisiert)
C
NEGATIVER TEST
Detektions-Antikörper, markiert mit kolloidalem Gold, bindet nicht an die Test-Linie. Es erscheint keine rote T-Linie.
kein Antigen (Hämoglobin) vorhanden
Antikörper gegen Hämoglobin (auf der Test-Linie immobilisiert)
C

Materialien

1 FOB-Testkassette
1 Stuhlentnahmeröhrchen
1 Stuhlfänger
1 Gebrauchsanweisung

Sie benötigen zusätzlich eine Stoppuhr.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testpackung und der FOB-Test können bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden. Die Testkassette muss spätestens 10 Minuten, nachdem sie dem Folienbeutel entnommen wurde, verwendet werden.

Der Test und die Reaktionsflüssigkeit sind bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden.

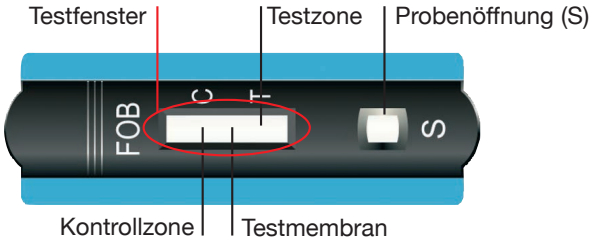
Hinweise

- Alle Stuhlproben sollen wie infektiöses Material behandelt werden.
- Nur für in-vitro Diagnostik, nicht einnehmen!
- Nicht die Testmembran im Ergebnisfenster berühren!
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel der Testkassette beschädigt ist.
- Keine Tests nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testkassette bis zur Verwendung in dem verschweißten Folienbeutel belassen.
- Die Testmembran darf nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Hohe Luftfeuchtigkeit und Temperaturen können das Ergebnis beeinflussen.

- Bei der Testvorbereitung/-durchführung nicht essen, trinken oder rauchen. Evtl. Einweghandschuhe benutzen und Hände nach der Testdurchführung reinigen und desinfizieren.
- Von Kindern fernhalten.

Stuhlprobenentnahme und vorbereitende Maßnahmen

- Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Alkohol und bestimmte Medikamente wie beispielsweise Aspirin, Kortikosteroide und entzündungshemmende Medikamente können zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt führen und ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Diese Substanzen und Medikamente sollen 48 Stunden vor Testdurchführung abgesetzt werden.
- Die Einhaltung einer Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.



Achtung: In dem Stuhlentnahmeröhrchen befindet sich eine Pufferlösung, in der die gewonnene Stuhlprobe 3–4 Tage bei einer Temperatur von +2°C bis +8°C haltbar ist.

Testdurchführung

Die FOB-Testkassette und das Stuhlentnahmeröhrchen sollen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Entnehmen Sie kurz vor Beginn der Testdurchführung die Testkassette aus dem Folienbeutel.

Achten Sie darauf, dass die Testkassette Raumtemperatur hat, um Feuchtigkeitsablagerungen auf der Membran zu verhindern. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Unterlage.

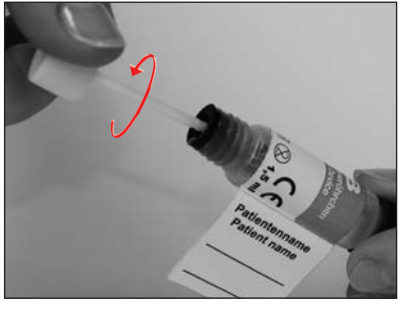
Schütteln Sie das Stuhlentnahmeröhrchen sorgfältig, um die Stuhlprobe mit dem Reaktionspuffer vom Spiralstab zu lösen. Nehmen Sie ein Papiertuch (um Spritzer zu vermeiden) und brechen Sie die Spitze des Stuhlentnahmeröhrchens ab. Halten Sie das Stuhlentnahmeröhrchen senkrecht, um ein Ausschütten der Probe zu vermeiden.

Geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung in die runde, kleinere Probenmulde/Öffnung der Testkassette und lesen Sie das Ergebnis nach 8 Minuten ab.
Nach mehr als 10 Minuten bitte keine Ergebnisse mehr ablesen. Der Test ist gültig, wenn Sie eine rote Kontroll-Linie (C) erhalten.

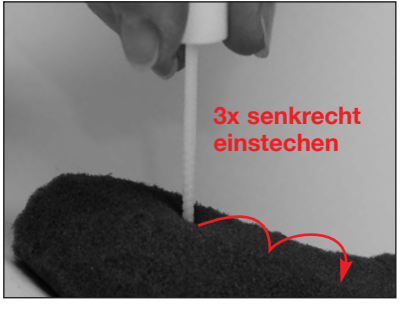
Probenentnahme

Das Aufnehmen der Stuhlprobe erfolgt mit Hilfe des Stuhlfängers, dessen genaue Anwendung auf dem Hilfsmittel aufgedruckt ist.

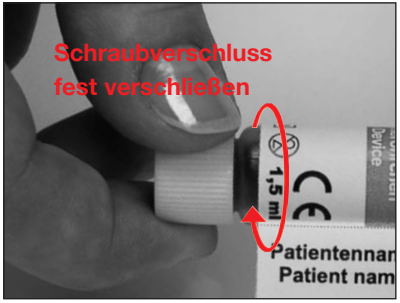
Wichtig: Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser aus der Toilette oder Urin in Kontakt kommen. Dies könnte das Testergebnis verfälschen.



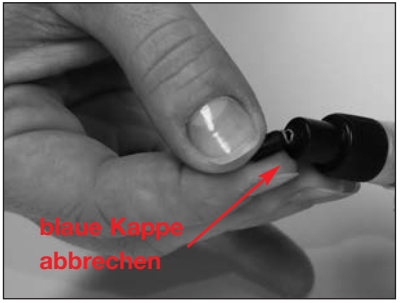
1. Entnehmen Sie das Stuhlentnahmeröhrchen aus dem Stuhlentnahme-Set und drehen Sie den weißen Schraubverschluss ab. An dem Schraubverschluss befindet sich der Spiralstab mit dem die Stuhlprobe entnommen wird.



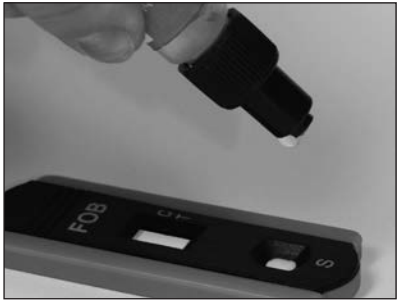
2. Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe. In der Spirale sammelt sich ausreichend Stuhl an; **das Ergebnis wird durch größere Mengen nicht sicherer.**



3. Führen Sie danach den Spiralstab wieder in das Stuhlentnahmeröhrchen zurück und drehen Sie den Schraubverschluss fest zu.



4. Brechen Sie die blaue Kappe seitlich ab.



5. Nachdem Sie die blaue Kappe seitlich abgebrochen haben, geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung in die runde, kleinere Probenmulde/ Öffnung (S) der Testkassette und lesen Sie das Ergebnis nach 8 Minuten ab.

Achtung! Führen Sie die Auswertung des Tests nicht selber durch, wenn Ihre Sehleistung eingeschränkt ist! Für die korrekte Auswertung des Tests ist es wichtig, die Intensitäten der verschiedenen Linien genau zu vergleichen.

Positiv

Sowohl die Kontroll-Linie (C), als auch die Test-Linie (T) erscheinen. Die Intensität der Test-Linie spielt dabei keine Rolle. Auch eine schwach ausgeprägte Test-Linie ist ein positives Ergebnis! Dies bedeutet, dass menschliches Blut in der Probe vorhanden ist.

Negativ

Nur die rote Kontroll-Linie (C) erscheint. Dies bedeutet, dass kein menschliches Blut oberhalb der Nachweisgrenze in der Probe vorhanden ist.

Ungültig

Wenn nach der Testdurchführung keine Kontroll-Linie (C) im Ergebnisfenster sichtbar wird, auch bei Vorhandensein einer Test-Linie, ist der Test ungültig. Die Verwendung einer zu kleinen Probenmenge oder Fehler bei der Durchführung können die Ursache sein. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Einschränkungen

Der FOB-Schnelltest ist nur für die in-vitro-Diagnostik vorgesehen. Er darf nur für den Nachweis von verborgenem Blut in Stuhlproben verwendet werden.

Auch wenn der FOB-Test Hämoglobin zuverlässig nachweist, ist dies nur ein Indiz für das Vorliegen einer Darmkrebserkrankung. Ein negatives Testergebnis kann daher Darmkrebs nicht völlig ausschließen. **Wenden Sie sich bei begründetem Verdacht in jedem Fall an Ihren Arzt.**

Auch positive Testergebnisse können harmlose Ursachen haben (bei Regelblutungen oder Hämorrhoiden findet sich häufig Blut im Stuhl). Treffen Sie keine medizinischen Entscheidungen, ohne Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Sensitivität und Spezifität

Der FOB-Test reagiert spezifisch auf menschliches Hämoglobin und hat eine Nachweisgrenze von 50ng/ml Hämoglobin oder 2µg/g Stuhl.

Er zeigt keine Kreuzreaktionen mit tierischem Hämoglobin oder mit Bilirubin, Vitamin C und anderen Antioxidanzien oder Meerrettich-Peroxidase.

Rev. O_01/2010

SELFSCREEN®

FOB TEST

010H100

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1
D-22926 Ahrensburg, Germany
Téléphone: +49 (0) 41 02-8 00 90
Fax: +49 (0) 41 02-5 00 82
Internet: www.ultimed.org
www.selfscreen.de